

臨床研究中核病院の立入検査について

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となつて臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 * 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。 ○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定 ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	○診療科 ・10以上 ○病床数 ・400以上 ○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人
	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力		
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

1. 特定臨床研究を実施する能力(Ⅰ、Ⅱ)に関する基準値

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	(括弧内は特定疾病領域の場合)
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究が30件(15件)	45件 (22件)

2. 特定臨床研究を援助する能力(Ⅲ)・研修を行う能力(Ⅳ)に関する基準値

- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
 - ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
 - ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
 - ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成31年2月現在で、下記の12病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

＜医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること＞

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



臨床研究中核病院の立入検査の委任

概 要

平成27年4月より医療法に臨床研究中核病院が位置づけられたことを受けて、臨床研究中核病院に対し、特定機能病院と同様に医療法に基づく立入検査を行うこととしており、当該業務は、国民により身近なところで、国民生活の安全と安心などを担う厚生行政の政策実施機関である地方厚生局に委任されている。

医療法(抄)(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)

第二十四条 (略)

2 厚生労働大臣は、特定機能病院又は臨床研究中核病院(以下この節において「特定機能病院等」という。)の構造設備が第二十二條の二又は第二十二條の三の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条 (略)

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

医療法施行規則(抄)(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)

(権限の委任)

第四十三條の四 法第七十一條の五第一項 及び令第五條の二十四第一項 の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第二号から第四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

二 法第二十五条第三項 及び第四項 に規定する権限

臨床研究中核病院の立入検査実施要領について

○臨床研究中核病院の立入調査の実施方針の策定にあたって、厚生労働省が示す立入検査実施要領については、特定機能病院制度を参考に作成を行った。

臨床研究中核病院の立入実施要領のポイント

1. 目的

臨床研究中核病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、特定臨床研究の適正な実施等について適正な管理を行っていることを確保。

2. 実施回数

原則として、各臨床研究中核病院に対して年1回実施。

3. 実施体制

各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官及び医療安全・臨床研究推進指導官を含む複数体制で実施。また、初めて実地調査を行う場合等、必要に応じて、法26条の規定に基づき研究開発振興課職員等を医療監視員を命じた上で実施する。

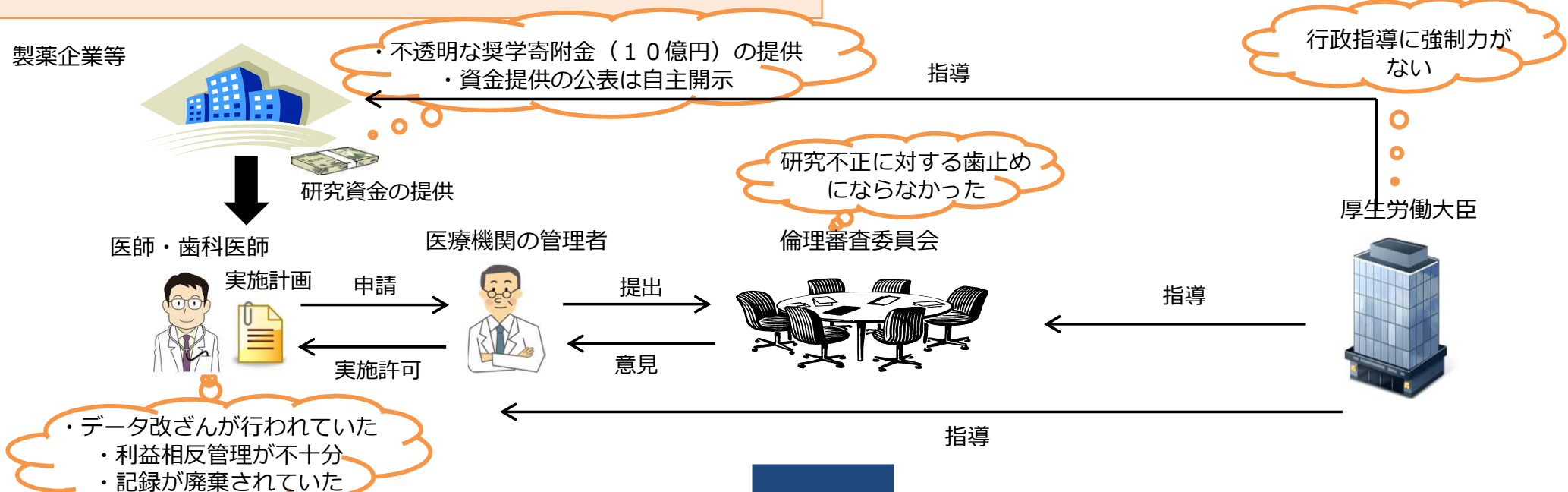
4. 都道府県等との調整

各厚生（支）局は、原則として各都道府県等が実施する法第25条第1項の規定に基づく立入検査及び同条第3項に基づく特定機能病院の立入検査と合同で実施できるよう調整。

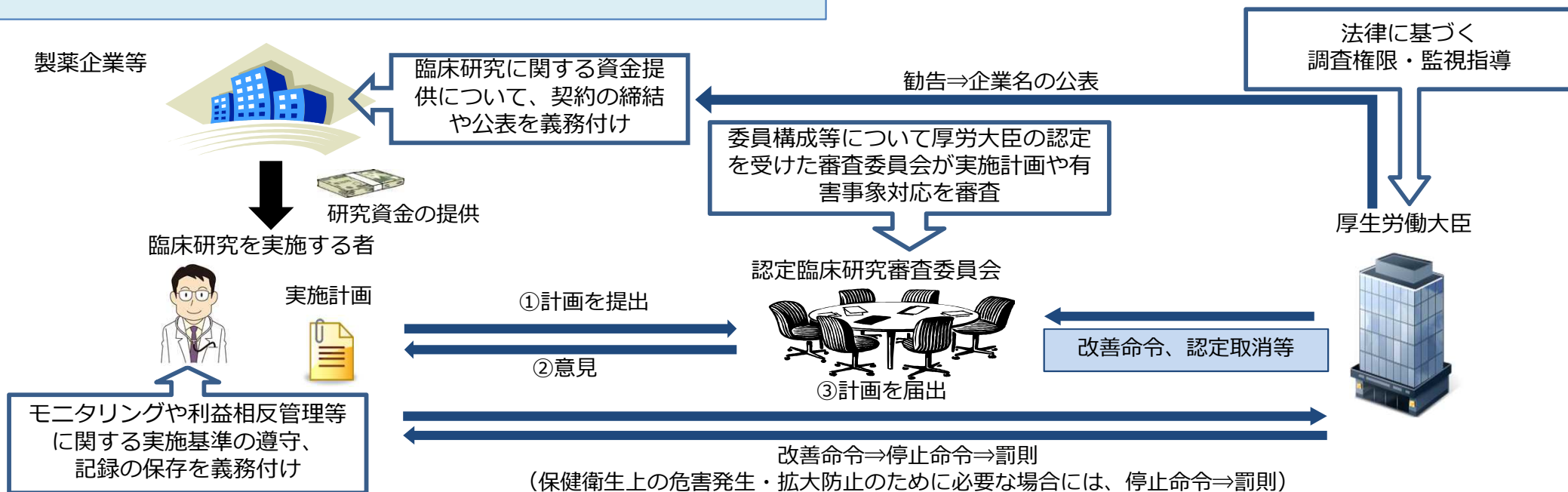
5. 立入検査方法

立入検査にあたっては、原則として、本省から示される調査表に基づいて行うこととし、その他、各厚生（支）局の実状に応じて必要な項目について検査することとする。

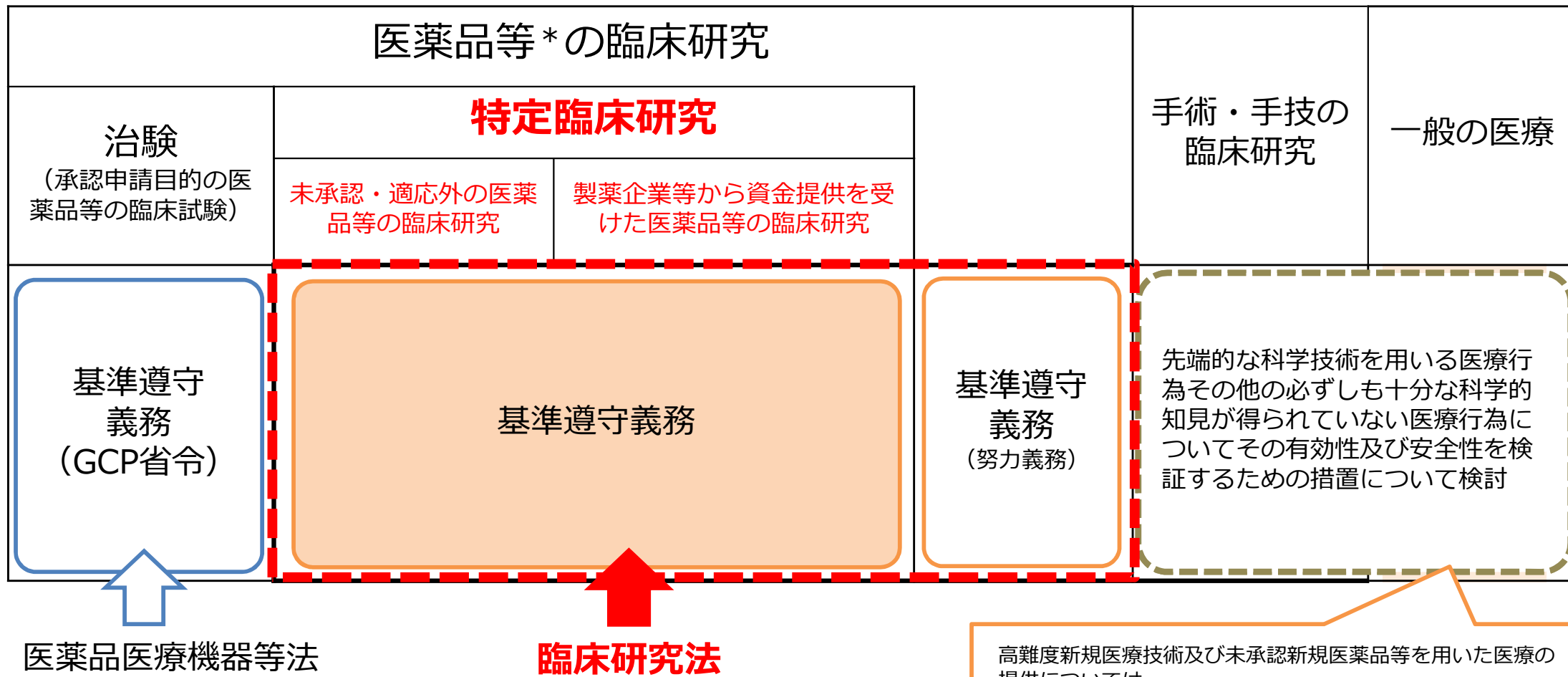
【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制



臨床研究法の対象範囲



* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院等については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)

※平成29年4月以降適用

臨床研究実施の流れ



研究責任医師が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出



認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査



厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う



研究責任医師が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

<上記の手續に違反した場合の対応>

立入検査・報告徴収



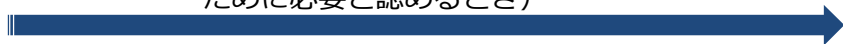
改善命令



研究の全部又は
一部の停止命令



（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の
ために必要と認めるとき）



緊急命令
（研究の停止等）



（検査の忌避・虚偽報告の場合）

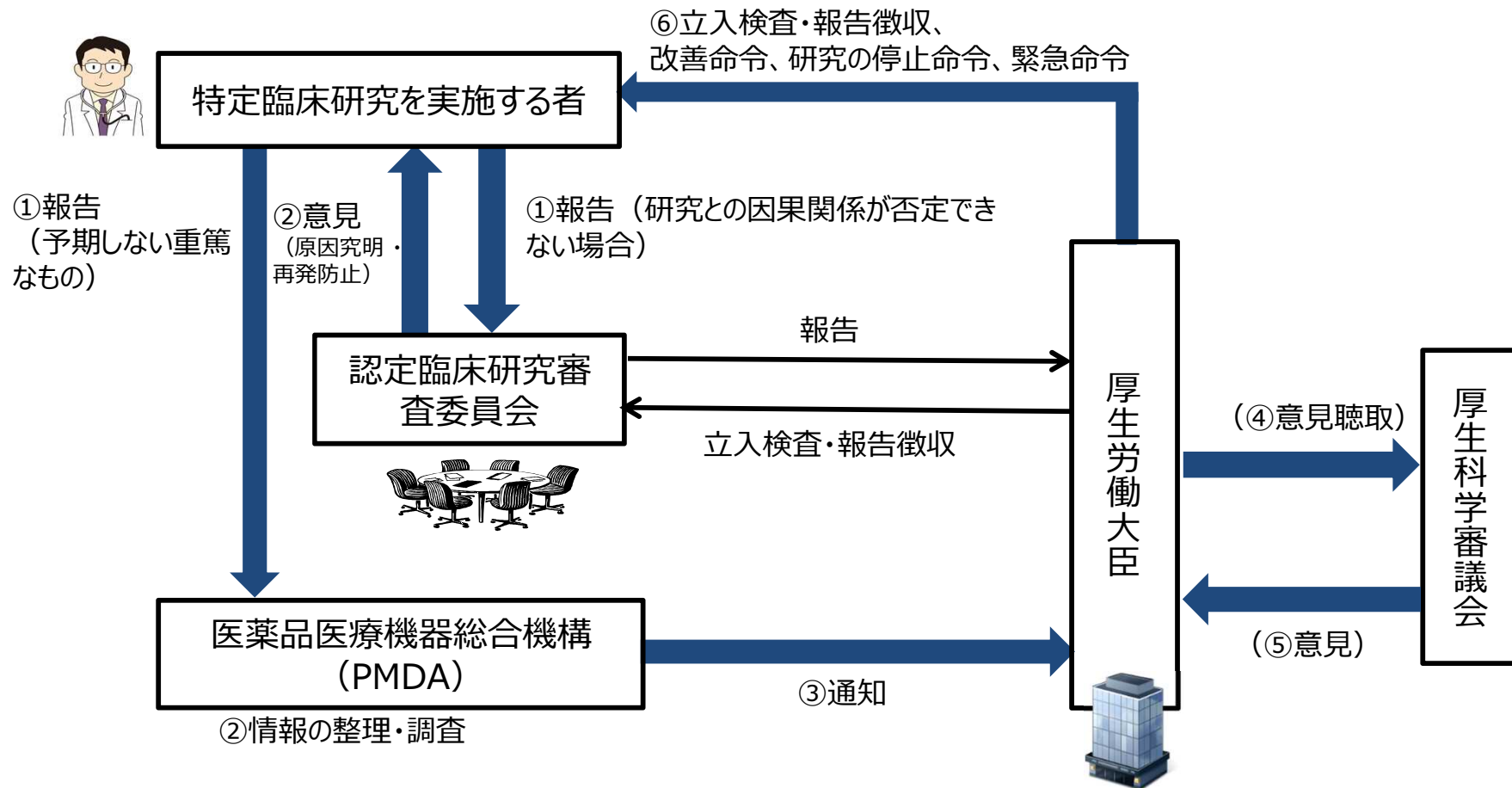


罰則

疾病等の報告

臨床研究法における対応

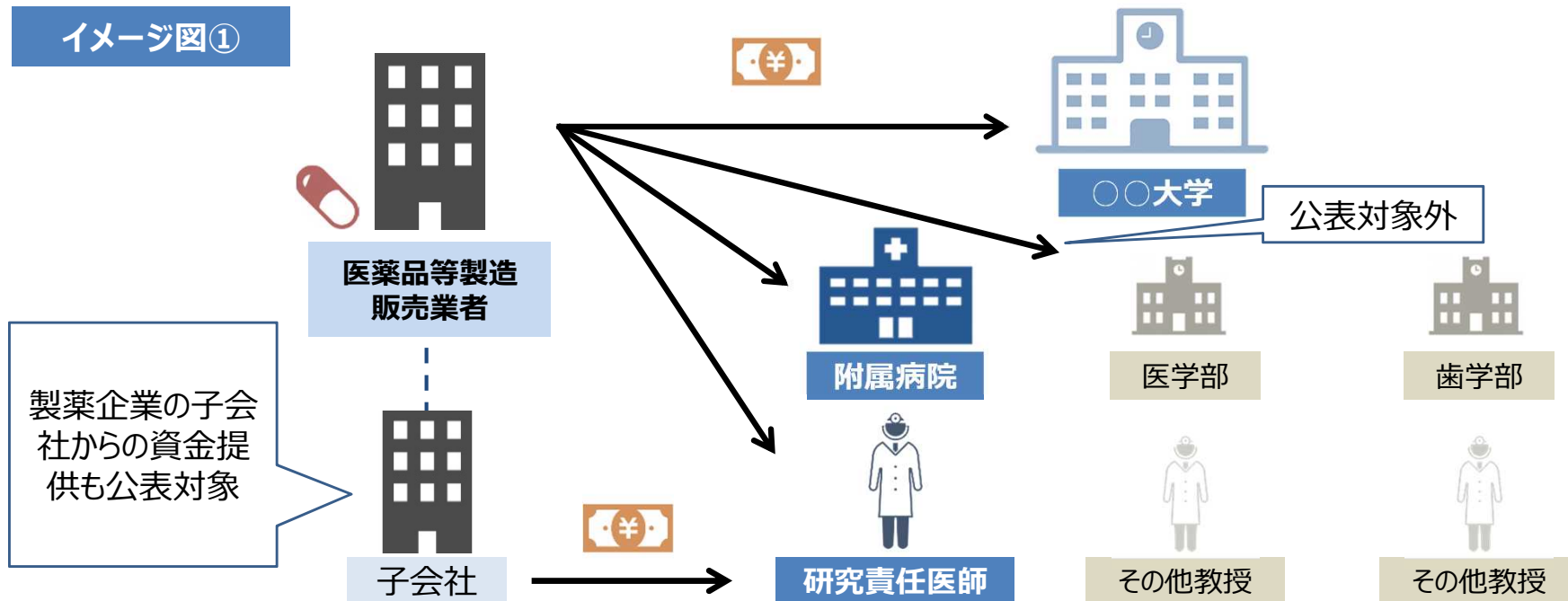
- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



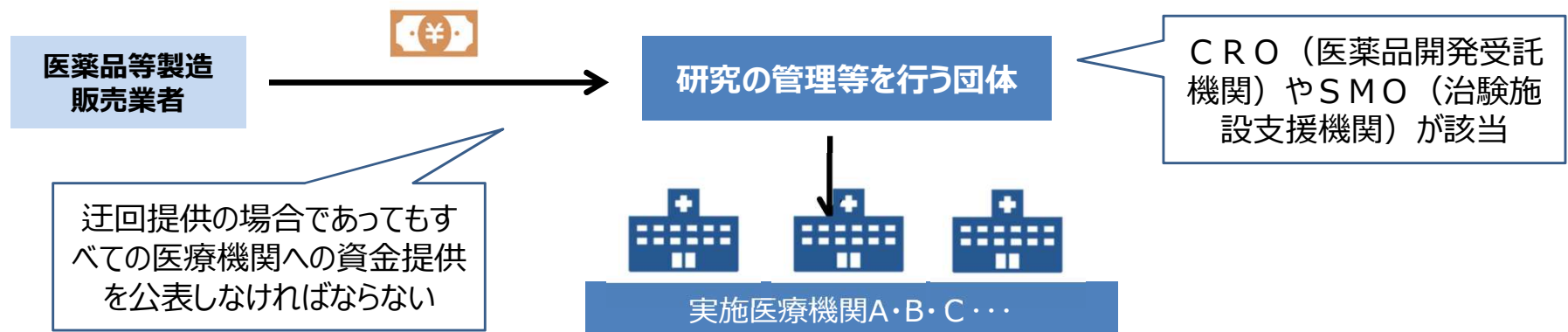
臨床研究法における情報公表（法第33条関係）①

- 企業は、研究資金等や寄附金、原稿執筆・講演料等について、公表しなければならない。
- 公表対象となる提供の相手先は、**臨床研究を実施している責任者**に加えて、その**責任者が所属する機関**や、**研究資金の管理やマネジメントを行う団体**も含まれる。

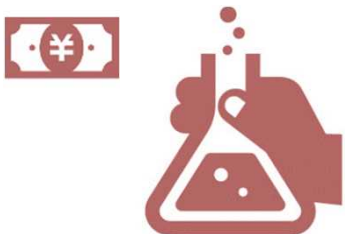
イメージ図①



イメージ図②



公表事項

項目	公表事項
A：研究資金等 ※ 特定臨床研究に関するものに限る。  研究に対して 提供する資金	1. jRCTに記録される I D 2. 提供先 3. 実施医療機関 4. 契約件数 5. 研究資金等の総額
B：寄附金  大学等機関に対して 提供する資金	1. 提供先 2. 契約件数 3. 提供総額
C：原稿執筆、講演、広告の監修、 コンサルティング等の委託業務に 対する報酬  医師個人に対して 提供する資金	1. 医師の氏名 2. 医師ごとの業務件数 3. 医師ごとの報酬総額

要素1) 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

- 臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステム
- 認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開

要素2) 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関(WHO)が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開

🔍 特定臨床研究計画情報検索

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件	
臨床研究実施計画番号	
医療機関の住所	-- 都道府県 --
研究の名称	
対象疾患名	
研究の進捗状況	選択してください

検索

臨床研究法の施行状況について

第10回 臨床研究部会	参考資料2
平成31年2月15日	

平成31年 2月12日現在

○jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
240	13	7	260

○認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
38	19	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	2	5	88

平成31年3月18日までに厚生局に提出が必要

- 1 法の施行の日から起算して1年を経過する日までの直近の開庁日は平成31年3月29日（金）であることから、施行前臨床研究の実施計画の提出・公表等の手続については、同日までに完了すること。
- 2 平成31年3月29日（金）までに実施計画を公表するためには、地方厚生局において形式上の要件を確認するために要する期間等を考慮し、平成31年3月18日（月）までに、jRCTへの入力及び地方厚生局への提出を行うこと。
- 3 平成31年3月18日（月）までに提出された実施計画であっても、記載事項に不備が多く修正に長期間を要する場合等にあっては、平成31年3月29日（金）までに提出・公表が完了できない可能性があるため、施行前臨床研究の実施計画の提出の手続については、平成31年3月18日（月）を待たず、可能な限り早期に行うこと。

いわゆる「サプリメント」等の臨床研究について

問60 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと一律に解してよいのか。

(答) 「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、**疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法に規定する臨床研究に該当する可能性がある**ため、留意が必要である。

問61 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

(答) 医薬品医療機器等法第2条第1項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・ 日本薬局方に収載されている物
- ・ 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・ 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

問62 例えば、糖尿病治療における食事療法（注）について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当するか。

（注）ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。

（答） 該当しない。

再生医療等安全性確保法の施行状況について（平成30年11月末現在）

再生医療等安全性確保法の施行状況について

（平成30年11月30日現在）

（１）認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	25	6	11	3	7	55
認定再生医療等委員会※	2	5	57	9	17	3	12	105
合計	4	6	82	15	28	6	19	160

※第３種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

（２）細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	0	1	36	7	15	0	3	62
届出	80	123	1175	249	449	180	321	2,577
合計	80	124	1,211	256	464	180	324	2,639
認定	韓国(5)、台湾(1)							6

（３）再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第１種再生医療等提供計画	治療	0	0	0	0	0	0	0	0
	研究	0	1	8	3	5	1	1	19
第２種再生医療等提供計画	治療	10	0	105	15	30	1	35	196
	研究	1	2	25	4	15	6	12	65
第３種再生医療等提供計画	治療	91	166	1,503	341	602	231	406	3,340
	研究	1	0	43	4	4	2	6	60
合計	治療	101	166	1,608	356	632	232	441	3,536
	研究	2	3	76	11	24	9	19	144

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）の概要

趣旨

- 平成30年4月1日に、臨床研究の実施の手続等を定めた臨床研究法（平成29年法律第16号）が施行された。臨床研究法における特定臨床研究が再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に規定する再生医療等に該当する場合、当該研究については、臨床研究法第2章（臨床研究の実施）の規定を適用除外しており、再生医療等安全性確保法が適用される。そのため、制度運用に齟齬が生じることのないよう、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）について、臨床研究法と整合性をとるための改正を行う。
- また、臨床研究法第4章（臨床研究に関する資金等の提供）に関する具体的な手続等を定めた臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）について、研究として行う再生医療等に適用される場合における読替規定を新設するための改正を行う。
- その他所要の規定の整備を行う。

主な内容

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正

（1）再生医療等提供基準の改正

- ・ 研究として再生医療等を行う場合における基本理念の新設
- ・ 研究計画書、モニタリング・監査、利益相反管理計画の作成等に関する規定の新設
- ・ 公的データベースへの情報の公表等に関する規定の新設
- ・ 不適合の管理に関する規定の新設 等

（2）再生医療等提供計画の提出等に関する規定の改正

- ・ 再生医療等提供計画の記載事項等の変更
- ・ 再生医療等の提供の終了に関する規定の新設 等

（3）再生医療等の適正な提供に関する措置に関する規定の改正

- ・ 定期報告を求める事項の変更 等

（4）認定再生医療等委員会に関する規定の改正

- ・ 委員の構成要件・構成基準、委員会の審査等業務の実施基準・成立要件の変更
- ・ 厚生労働大臣へ報告する事項の変更 等

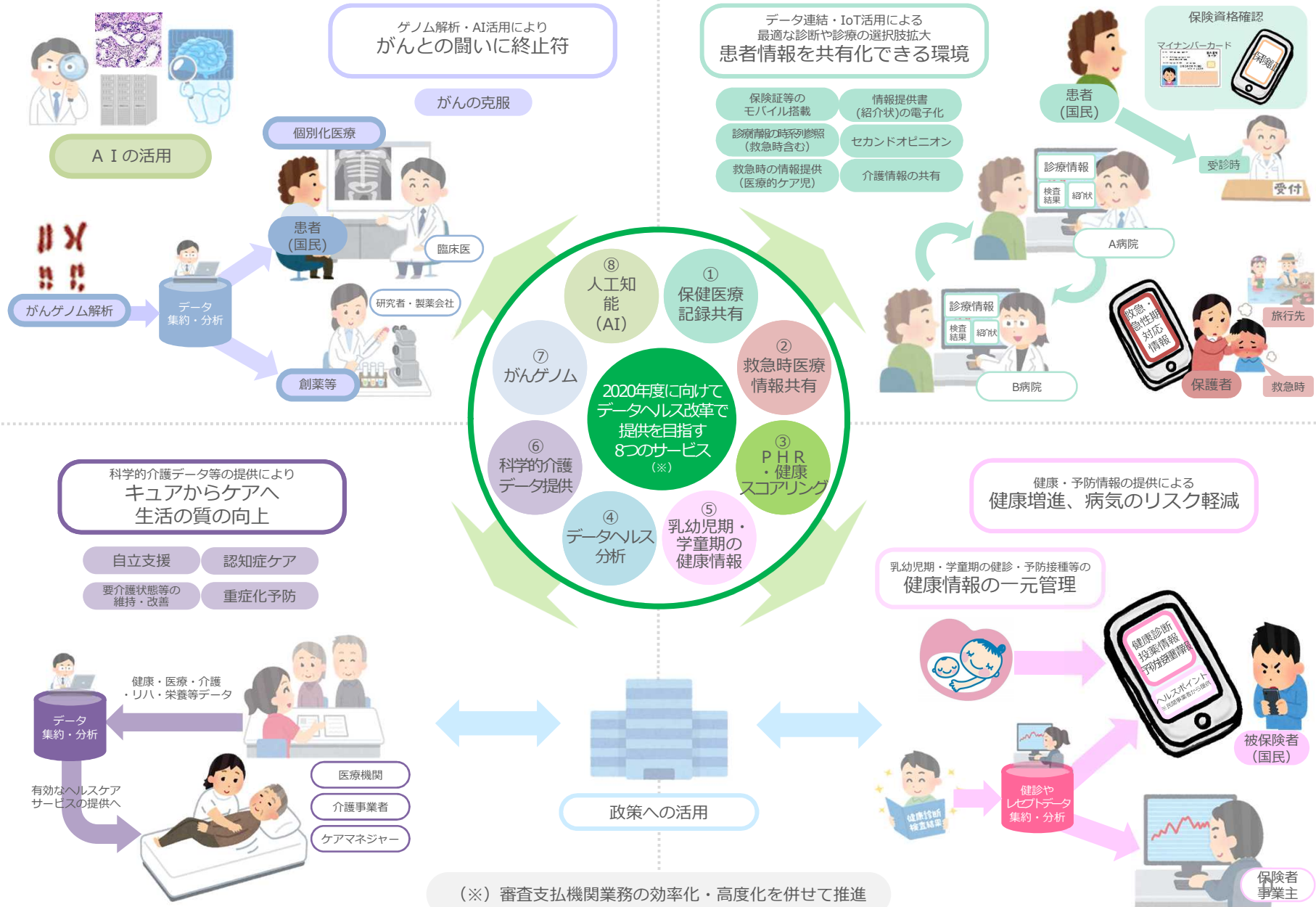
2. 臨床研究法施行規則の一部改正

- ・ 特定臨床研究が再生医療等に該当する場合の読替規定の新設

施行日

平成31年4月1日（公布日：平成30年11月30日）

健康寿命延伸に向けたデータヘルス改革



医療等分野の情報連携基盤に関する閣議決定

「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）

- ・ 個人・患者本位で、最適な健康管理・診療・ケアを提供するための基盤として、「全国保健医療情報ネットワーク」を整備する。同ネットワークは、患者基本情報や健診情報等を医療機関の初診時等に本人の同意の下で共有できる「保健医療記録共有サービス」と、更に基礎的な患者情報を救急時に活用できる「救急時医療情報共有サービス」等で構成し、（中略）2020年度からの本格稼働に向け、本年度中に実証事業を開始しつつ、具体的なシステム構成等について検討し、来年度以降、詳細な設計に着手する。

「新しい経済政策パッケージ」（平成29年12月8日閣議決定）

- ・ 最適な健康管理・診療・ケアを提供するための「全国保健医療情報ネットワーク」について、連携すべき情報の種類や情報管理等の課題の検討を行いつつ、今年度の実証事業も踏まえ、来年夏を目途に工程表を示す。

「未来投資戦略2018」（平成30年6月15日閣議決定）

- ・ 費用対効果の観点も踏まえつつ、個人の健診・診療・投薬情報が医療機関等の間で共有できる全国的な保健医療情報ネットワークについて、本年夏を目途に具体的な工程表を策定し、必要な実証を行いつつ、2020年度からの本格稼働を目指す。あわせて、当該工程表に、保健医療情報ネットワークにおける介護情報の提供について盛り込む。

保健医療記録共有サービス（全国的な保健医療情報ネットワーク）

【このサービスで目指すこと】

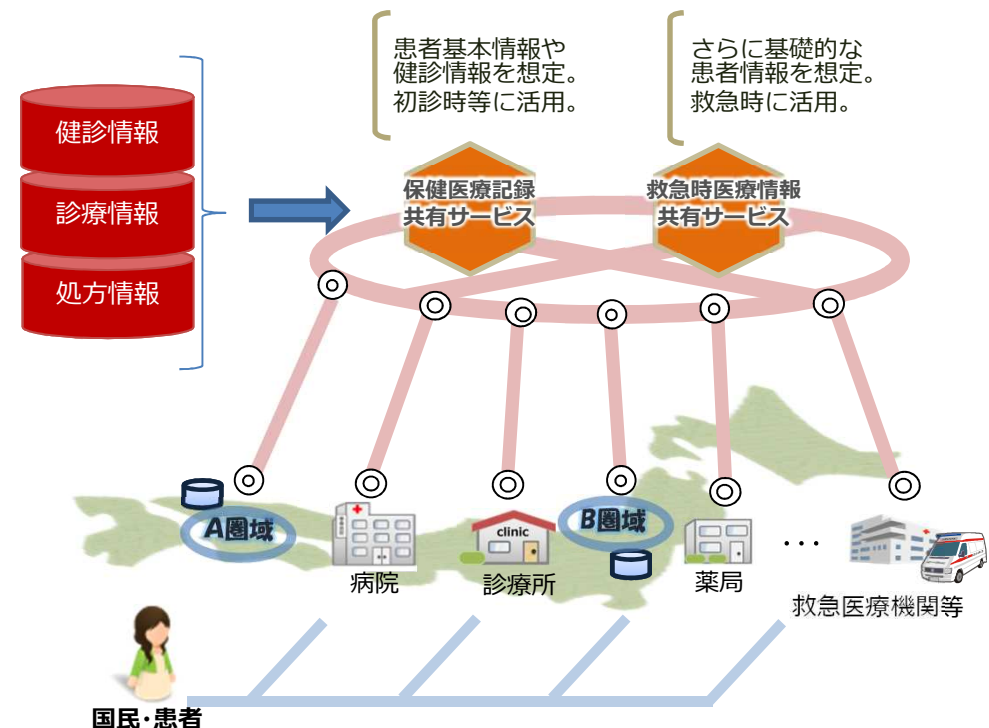
- 保健医療記録共有サービスを利用する医療機関、薬局等が全国に広がり、無駄な検査や投薬が減る
- 2020年度以降は、診療情報や服薬情報に加え、介護情報などさらに幅広い情報の共有が可能になる

【2020年度に実現できること】

- 保健医療記録共有サービスの運用が始まり、複数の医療機関、薬局等の間で、患者の診療情報や服薬情報等が共有される

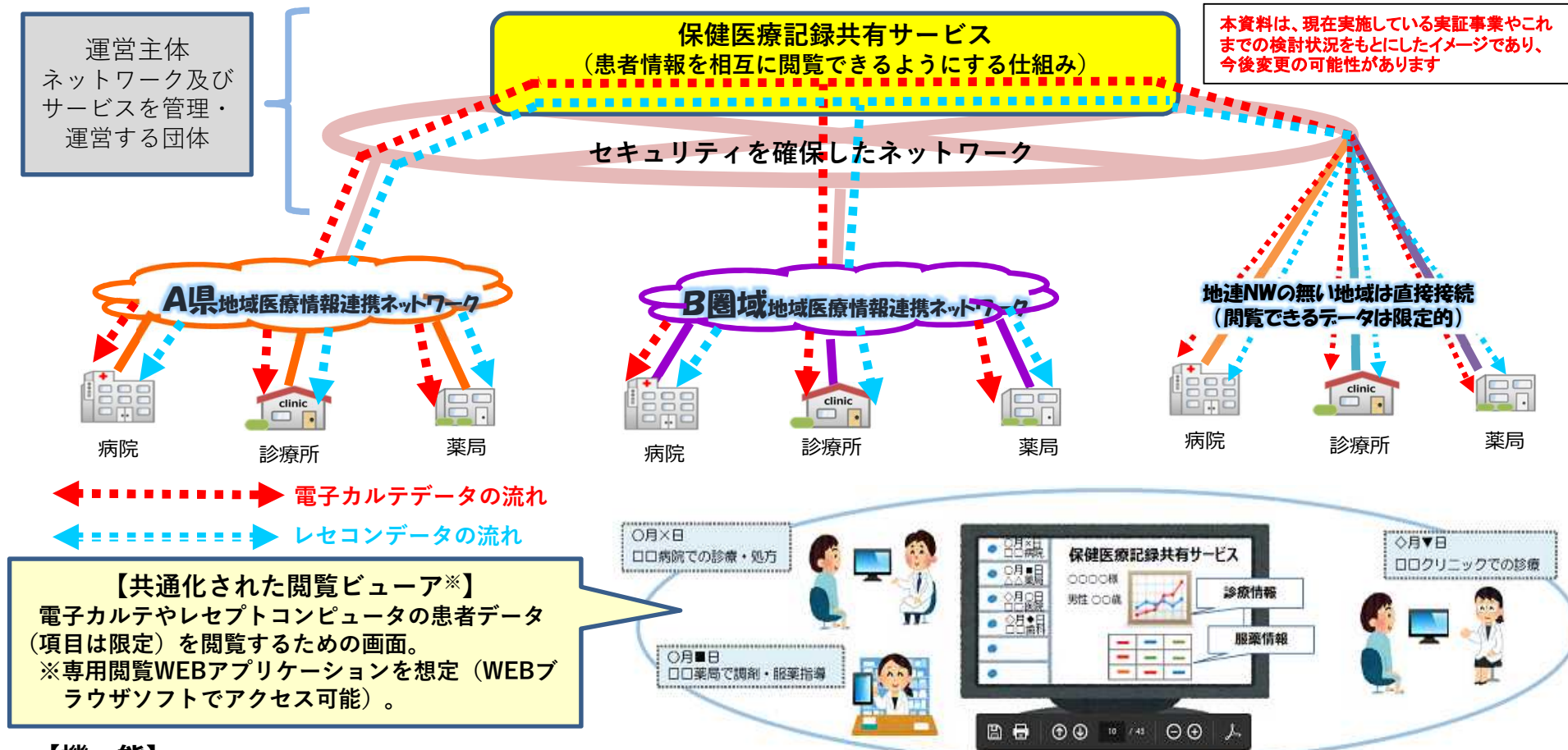
【イメージ】

- 患者の同意の下、複数の医療機関、薬局等で、患者の診療情報や服薬情報等を共有し、最適な健康管理・診療・ケアを提供
- 共有が有効なデータ項目について、病院、診療所、薬局等のデータをマルチベンダー対応で原則自動で収集し、データ保存のクラウド化、閲覧ビューアの共通化により広域連携が可能なネットワークを構築



注) 本資料は平成30年7月30日データヘルス改革推進本部資料の抜粋及び一部改変した資料です。実証等を踏まえた今後の検討に応じて将来的に変更する可能性があります。

全国的な保健医療情報ネットワークの概要イメージ(2020年度本格稼働時)



本資料は、現在実施している実証事業やこれまでの検討状況をもとにしたイメージであり、今後変更の可能性があります

【機能】

- 患者の同意の下、**セキュリティを確保したネットワーク**を通じ、複数の医療機関、薬局等で、**レセプトコンピュータ**や**電子カルテ**に記録された患者の診療情報・服薬情報等の一部を共有し、最適な健康管理・診療・ケアを提供
- 保健医療記録共有サービスで共通化された**閲覧ビューア**により、共有が有効なデータ項目について、**県境を超えた広域連携**や、**地域医療情報連携ネットワークが整備されていない地域においても情報連携を行うことが可能**

【このサービスで目指すこと】

- 保健医療記録共有サービスを利用する医療機関、薬局等が全国に広がり、**質の高い医療が提供される**とともに、無駄な検査や投薬が減ることが見込まれる。
- すでに普及しているレセコンデータも活用することにより、電子カルテが無い医療機関でも参加が可能となり、**医療情報連携の参加施設数が増えることが見込まれる。**
- 2020年度以降は、診療情報や服薬情報に加え、介護情報などさらに幅広い情報の共有が順次可能になる(検討中)

全国保健医療情報ネットワークの主な検討課題

地域医療情報連携ネットワークの運営状況やこれまでの関連の実証事業（総務省事業）、今後行う実証事業の成果等を踏まえ、全国保健医療情報ネットワークの構築に関し、費用負担に見合った便益を得られるサービスやネットワークをどのように構築していくかが課題。

サービスやネットワークの検討

- ・ ネットワークで提供されるサービス内容の検討
（共有するデータ項目の精査、標準規格の実装等）
- ・ 既存の地域医療情報連携ネットワークの仕様の標準化
- ・ 個人情報保護措置やセキュリティが確保されるシステムの検討
（保健医療従事者の資格確認方法や、地域医療情報連携ネットワーク・医療機関等の接続認証要件を含む）

管理・運営主体

- ・ 全国ネットワークの管理・運営主体の在り方
- ・ 地域医療情報連携ネットワークの運営主体との関係

コスト

- ・ 全国ネットワーク整備の初期・更新コストと運営コスト及びその負担者の決定
- ・ 地域医療情報連携ネットワークの更新コスト・運営コストとの関係
- ・ 初期コスト・運営コスト等の低コスト化・平準化

参加促進・運用ルール

- ・ 一般市民（患者）、医療機関、薬局等のネットワークへの参加の促進（メリット）
- ・ 患者の同意取得や本人確認の在り方

オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設

平成31年度予算案 300億円

- 技術革新が進む中で、医療分野においてもICTを積極的に活用し、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築していくことが急務である。このため、平成31年度において、医療情報化支援基金を創設し、医療分野におけるICT化を支援する。
(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律の改正。平成31年10月1日施行)

医療情報化支援基金（平成31年度）の対象事業

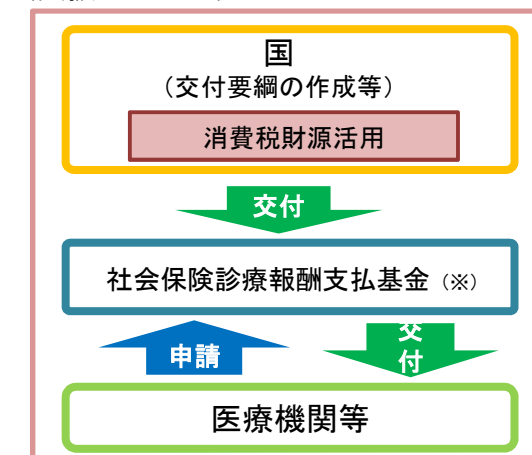
1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援

オンライン資格確認を円滑に導入するため、保険医療機関・薬局での初期導入経費（システム整備・改修等）を補助

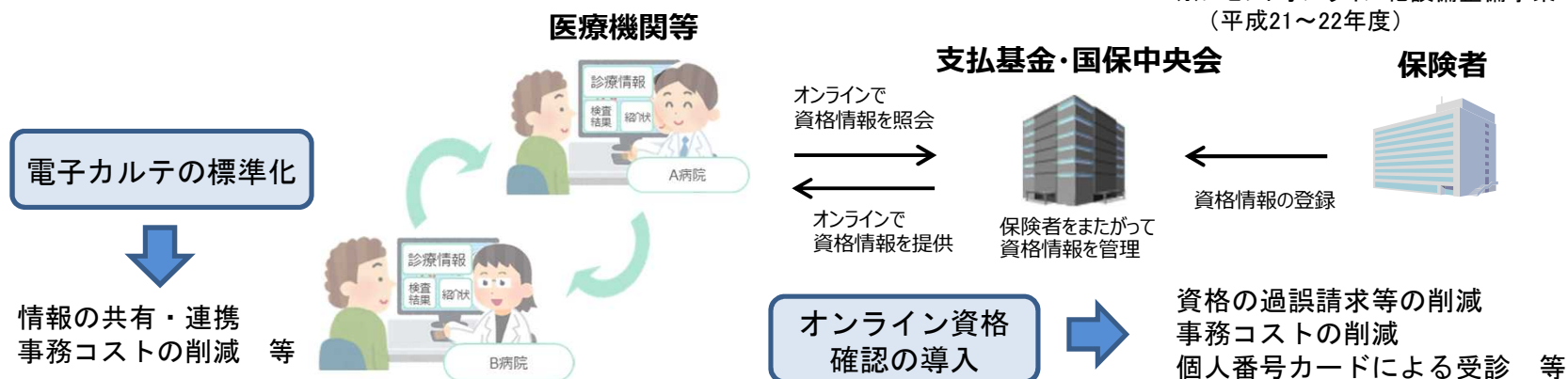
2 電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援

国の指定する標準規格を用いて相互に連携可能な電子カルテシステム等を導入する医療機関での初期導入経費を補助

〔支援スキーム〕



※レセプトオンライン化設備整備事業の実績有り
(平成21～22年度)



地域医療介護総合確保基金(ICTを活用した地域医療ネットワーク基盤の整備事業)の運用方針について

●趣旨

地域医療介護総合確保基金（ＩＣＴを活用した地域医療ネットワーク基盤の整備事業）（以下「基金」という。）を活用して、様々な都道府県で、地域医療情報連携ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）を構築いただいているところですが、運用について統一出来ていない部分もあるため、今回改めて周知させていただくものとなります。（地域医療計画課とも調整済みです。）

●ネットワークの更新について

更新については、以下のとおり整理します。

事業の目的が、単純な更新ではなく既存のネットワークの機能の追加や拡充であり、それを実現するための手段の中にサーバの更新も含まれる場合には、その費用も基金の対象となること。

なお、判断に迷った場合は、必ず医政局研究開発振興課医療技術情報推進室管理係（03-3595-2430）へご相談ください。

●ランニングコストについて

基金の財源をランニングコストに充ててネットワークを運用することは、サービスの受益者負担の考えに反する等の点で望ましくないと考えられ、お問い合わせ等いただいた場合は、その旨をご説明してきたところです。

今後とも、この考えに沿った事業運営を行っていただくとともに、運用の見直しが必要な場合には、可及的速やかに改善を図っていただきますようお願いいたします。

なお、判断に迷った場合は、必ず医政局研究開発振興課医療技術情報推進室管理係（03-3595-2430）へご相談ください。

医療分野における近年の主なサイバーセキュリティ事案

年月日	施設名	事案概要
平成29年 3月15日	岡山大学病院 (岡山県)	ログ解析用ソフトにより医療用端末を解析したところ、病院の医療用端末2台がウイルスに感染し、外部と不正な通信を行っていたことが判明。 また、各医療用端末の中に、各1名の患者の個人情報(計2名分)が保存されており、情報の流出は確認されていないが、ウイルスにより外部に流出した可能性がある状況となった。 なお、電子カルテなどの医療情報システム、基幹システムへの不正アクセスは確認されていないとしている。
平成29年 5月13日	日立総合病院 (茨城県)	日立製作所のシステムがコンピュータウイルス(ランサムウェアウイルス)「WannaCry」に感染し、日立製作所の管理系のシステムが被害を受けたため、日立総合病院においてもメールの送受信等に障害が発生したもの。 病院の診療機能に影響はなく、個人情報の流出等も発生していない。
平成29年 12月8日	新潟大学医歯 学総合病院 (新潟県)	臨床研究推進センターの業務で使用しているファイルが暗号化され使用できない状態となっているため、ランサムウェアに感染したと判断された。その後の調査により、同センターが管理するパソコン1台がコンピュータウイルス(ランサムウェアウイルス)に感染したと判明した。ただし、本件で感染したと思われるコンピュータウイルスに情報を窃取する機能を持ったものは確認されず、個人情報漏えいの報告も確認されていないことから、情報漏えいの可能性は低いと判定された。
平成30年 10月16日	宇陀市立病院 (奈良県)	病院情報システムがウイルスによって暗号化され、一部の患者データが使用できなくなった。 個人情報の流出は確認されていないとしている。

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの概要

- 個人情報保護に資する情報システムの運用管理と e-文書法への適切な対応を行うための指針として「医療情報ネットワーク基盤検討会」（現 医療等分野情報連携基盤検討会）での議論を経て「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」初版を平成17年3月に公開した。
 - 本ガイドラインは、医療機関等における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者を対象としている。
 - 現在は改正個人情報保護法（平成29年5月施行）等への対応を行った第5版が最新版である。
 - 医療情報システムのセキュリティについては、厚生労働省、総務省及び経済産業省が連携してガイドラインを整備している。（いわゆる3省3ガイドライン（※））
- ※ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版（厚生労働省、2017年5月）
クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版（総務省、2018年7月）
医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン第2版（経済産業省、2012年10月）

ガイドライン内容

- 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
- 情報システムの基本的な安全管理
 - 技術的、物理的、組織的、人的対策を規程
- 診療録等を電子化・外部保存する際の安全管理基準
 - 電子保存の際に真正性・見読性・保存性を要求

3省3ガイドライン

本GL

総務
省GL

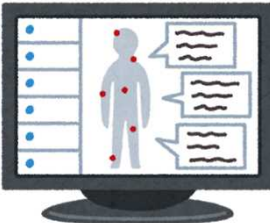
経産
省GL



医療機関等における
電子的な医療情報の
取扱いに係る責任者



基準に沿うようにシステムが
構築運用されているか確認
規程類を作成し、医療従事
者が遵守していることを確認



医療情報システム

構築・運用



システム事業者

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの具体例

- 本ガイドライン上の医療機関等とは、病院、一般診療所、歯科診療所、助産所だけでなく、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等も含まれており、これらの機関は本ガイドラインを遵守する必要がある。

- 本ガイドラインは各項目について A.制度上の要求事項 に基づいた B.考え方 が記載されており、考え方に基づいて、C.最低限のガイドライン、D.推奨されるガイドライン が規定されている。医療機関等は C.最低限のガイドライン の安全管理対策を実施しなければならない。

医療機関等が守らなければいけない主な内容

- **（アクセス制御）** アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと
- **（IoT機器の扱い）** ウェアラブル端末や在宅設置のIoT機器を患者等に貸し出す場合は、事前に、情報セキュリティ上のリスクについて患者等へ説明し、同意を得ること。
- **（BYODの原則禁止）** 管理者以外による設定の変更を技術的あるいは運用管理上、禁止できない限り、BYOD は行えない。
- **（サイバー攻撃等への対応）** 医療情報システムに障害が発生した場合は必要に応じて所管省庁及び医政局へ連絡すること。
- **（バックアップ）** 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。
- **（情報の破棄）** 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。

etc…

医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について

(平成30年10月29日付け医政総発1029第1号・医政地発1029第3号・医政研発1029第3号

厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・研究開発振興課長通知)

背景・目的

- ◆ 電子カルテシステム等の普及が進み、情報通信技術は医療現場の多くで活用。
- ◆ 一方、我が国の医療機関において相次いでコンピュータウイルスに感染し、医療提供体制に支障が生じる事例も発生するなど、サイバーセキュリティ対策の充実喫緊の課題。
- ◆ 厚生労働省においては、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）及び医療関係団体等と連携して、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策に取り組んできたが、今後は都道府県等とも連携を強化し、対策のさらなる充実を図っていく必要。

都道府県等への依頼内容

①「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の周知徹底

- ・サイバー攻撃を受けた際の対応等を定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について、管下医療機関に一層の周知徹底を図ること。
- ・サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある場合には、厚生労働省に連絡を行うよう注意喚起を行うこと。

② 情報セキュリティインシデント発生時の国への報告

- ・医療機関に対するサイバーセキュリティ事案を都道府県等が把握した場合、速やかに厚生労働省に報告すること。（特に自治体立病院を有する場合は、対応に万全を期すこと。）

③ 情報セキュリティインシデントが発生した医療機関等に対する調査及び指導

- ・サイバー攻撃を受けた医療機関に対し、必要に応じて被害状況、対応状況、復旧状況、再発防止策等に関する調査及び指導を行い、厚生労働省に報告すること。
- ・調査及び指導については、医療法第25条及び26条並びに医療法施行規則第42条に基づく立入検査等を行うことが可能であること。

④ 医療分野におけるサイバーセキュリティの取り組み（医療セプター）との連携

- ・医療セプター（医療関係団体によって構成される医療分野のサイバーセキュリティ対策に関する活動を行う団体）と連携・協力すること。

重要インフラを守る民間の取り組み（セプター）について

○ 様々な社会インフラによって支えられており、その機能を実現するために情報システムが幅広く用いられている。こうした中で、特に情報通信、電力、金融等、その機能が停止又は低下した場合に多大なる影響を及ぼしかねないサービスは、重要インフラとして官民が一丸となり、重点的に防護していく必要がある。

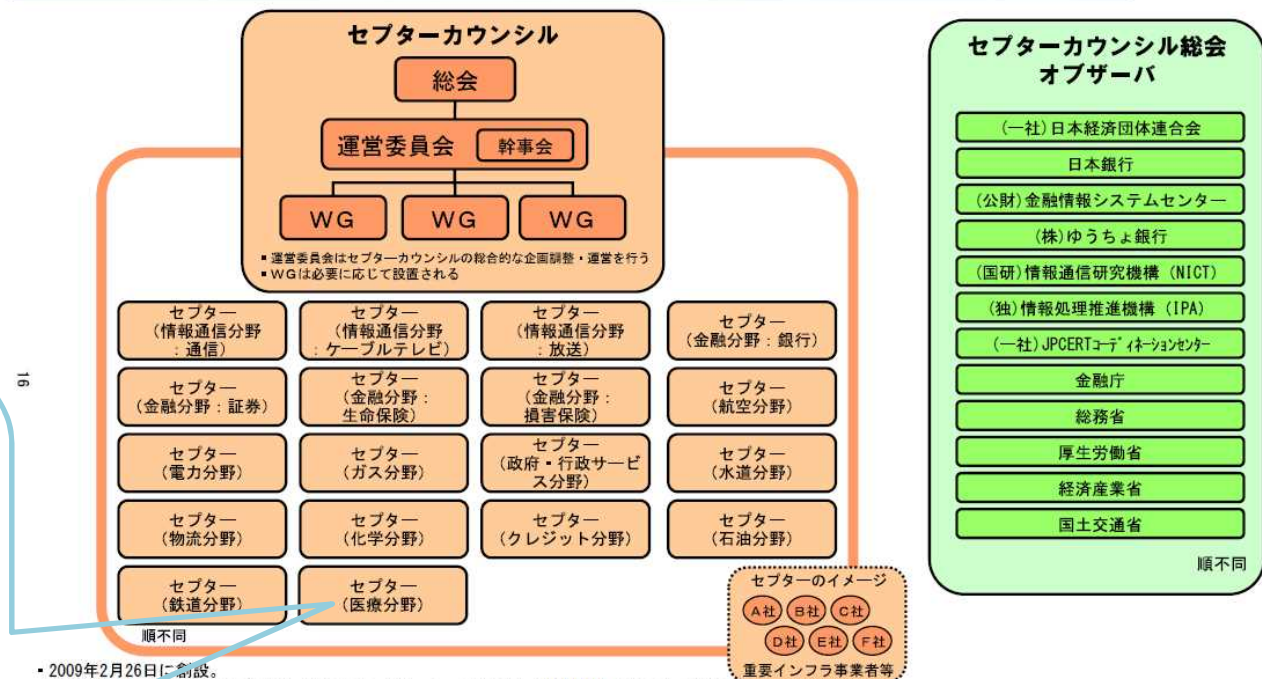
○ 重要インフラは「情報通信」、「電力」、「金融」「政府・行政サービス（地方公共団体を含む）」等14分野があり、「医療」はそのうちの1つである。

○ 各重要インフラのセプター（※）が連携して会議体（セプターカウンスルという）を設立し、分野横断的な情報共有等の連携を推進している。

※ セプター（CEPTORE）とは、重要インフラ毎に整備された情報共有・分析機能の呼称。

セプターカウンスルの概要 （2018年4月24日現在）

参考



医療は2018年4月に日本医師会を事務局として参加し、現在、セプターを通じた情報連携を行っているところ。

- ・2009年2月26日に創設。
- ・2012年4月12日に開催された総会（第4回）より、ケーブルテレビCEPTOAR、ゆうちょ銀行、情報通信研究機構、情報処理推進機構、JPCERTコーディネーションセンターがオブザーバとして加盟。
- ・2013年4月9日に開催された総会（第5回）より、ケーブルテレビCEPTOARが正式に参加。
- ・2014年4月8日に開催された総会（第6回）より、化学CEPTOAR、クレジットCEPTOAR及び石油CEPTOARが正式に参加。
- ・2017年4月25日に開催された総会（第9回）より、鉄道CEPTOARが正式に参加。
- ・2018年4月24日に開催された総会（第10回）より、医療CEPTOARが正式に参加。

セプターカウンスル第10回総会（2018年4月24日）資料

セプター特性把握マップ

2018年9月末日現在

重要インフラ分野	情報通信			金融				航空	空港	鉄道	電力	ガス	政府・行政サービス	医療	水道	物流	化学	クレジット	石油
事業の範囲	電気通信		放送	銀行等	証券	生命保険	損害保険	航空	空港	鉄道	電力	ガス	政府・地方公共団体	医療	水道	物流	化学	クレジット	石油
名称	T-CEPTOAR	ケーブルテレビCEPTOAR	放送CEPTOAR	金融CEPTOAR連絡協議会				航空CEPTOAR	空港CEPTOAR	鉄道CEPTOAR	電力CEPTOAR	GASCEPTOAR	自治体CEPTOAR	医療CEPTOAR	水道CEPTOAR	物流CEPTOAR	化学CEPTOAR	クレジットCEPTOAR	石油CEPTOAR
事務局	(一社) ICT-ISAC	(一社) 日本ケーブルテレビ連盟	(一社) 日本民間放送連盟、日本放送協会	(一社) 全国銀行協会 事務・決済システム部	日本証券業協会 IT統括部	(一社) 生命保険協会 総務部経営企画・法務グループ	(一社) 日本損害保険協会 IT推進部 品質管理グループ	定期航空協会	空港・空港ビル協議会	(一社) 日本鉄道電気技術協会	電力ISAC	(一社) 日本ガス協会 技術ユニット	地方公共団体情報システム機構 情報化支援戦略部	(公社) 日本医師会 情報システム課	(公社) 日本水道協会 総務部総務課	(一社) 日本物流団体連合会	石油化学工業協会	(一社) 日本クレジット協会	石油連盟
構成員 (のべ数)	23社・1団体	335社・1団体	197社・団体	1,411社	269社・7機関	41社	46社	14社・1団体	5社	22社・1団体	14社・3機関	10社・団体	47都道府県 1,741市区町村	1グループ 18機関	8水道事業体	6団体 17社	13社	51社	12社
NISCからの情報の展開先 (構成員以外)	403社・団体	411社	12社	3社・団体	—	—	—	—	—	—	13社・機関	170社・団体	—	378社	内容に応じ 1,342事業体へ展開	—	—	—	—
	その他（核物質防護等の措置が要求される企業、ビルディング・オートメーション協会、サイバーディフェンス連携協議会、大学等（内容に応じ展開先を選定））																		
事務局の民間移行	2018年3月 医療分野（厚生労働省医政局 → （公社）日本医師会）																		

■ その他

既存事業領域を越える連携等	情報通信（ICT-ISACにおいて、一部の放送事業者及びケーブルテレビ事業者が加盟）、金融（金融ISACにおいて、加盟金融機関間で情報共有・活動連携）、電力（電力ISACを設立、2017年4月より運用開始）、化学（石油化学工業協会と日本化学工業協会の情報共有・活動連携）、クレジット（ネットワーク事業者への拡張）、制御システム（JPCERT/CCが提供するConPaS等）、J-CSIP（IPA：標的型攻撃等に関する情報共有）、サイバーテロ対策協議会（重要インフラ事業者等と警察との間で連携、47都道府県に設置）、早期警戒情報CISTA（JPCERT/CC：セキュリティ情報全般）
---------------	--

セプターの概要（医療分野）

名 称	医療CEPTOAR
事務局	公益社団法人 日本医師会 情報システム課
概 要	1. 機能 I T 障害の未然防止、I T 障害の拡大防止・迅速な復旧、I T 障害の要因等の分析・検証による再発防止を図り、医療事業者のサービスの維持・復旧能力の向上に資するため、政府等から提供される情報を適切に医療事業者等の間で共有・分析することを目的に、医療分野の「情報共有・分析機能（セプター）」として、「医療CEPTOAR」を設置。 以下(1)～(3)の情報連絡体制等については現状の枠組みをもとに引き続き改善に向けて調整していく。 (1) 医療事業における I T 障害の未然防止、I T 障害の拡大防止・迅速な復旧、I T 障害の要因等の分析・検証による再発防止のための情報共有及び連携 (2) 政府、他のセプター等から提供される情報の構成員への連絡 (3) 政府、他のセプター等から提供される情報に関連する事項の情報共有 2. 構成 ● 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本看護協会（情報共有機能） ● 日本医療法人協会、日本精神科病院協会、日本病院会、全日本病院協会（四病協）（情報共有機能） ● オブザーバー（情報分析機能）として保健医療福祉情報システム工業会 3. 特色・特徴 ● これまでの活動・現行組織を基盤にした実効性のある体制。 ● 医療分野の特性として、医療提供体制の構築・維持は都道府県との情報共有体制が不可欠であることから、他の分野ではみられない都道府県との連携が必要。 4. 2017年度の活動状況 ● NISCから提供のあった情報等について、セプター構成員等と共有（随時） ● セプター訓練に参加し、情報共有手段の有効性を検証（2017年8月）。本結果も踏まえ、セキュリティ事案発生時の情報連絡は、迅速性の観点から電話による情報伝達を基本とし、情報を確実に伝達する観点でメールを活用。 ● 2017年度分野横断的演習に参加（2017年12月）。 ● 事務局の民間移行と構成の見直し（2018年3月）※日本病院団体協議会の加盟団体にも参加依頼中 ● セプターカウンスル運営委員会でセプターカウンスルへの参加表明（2018年3月）

医政総発 1029 第 1 号
医政地発 1029 第 3 号
医政研発 1029 第 1 号
平成 30 年 10 月 29 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
厚生労働省医政局地域医療計画課長
厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について

日頃より医療分野の情報化に関し、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。
医療分野における情報化につきましては、近年、電子カルテシステムや地域医療情報連携ネットワーク等の普及が進み、情報通信技術は医療現場の多くで活用されています。

一方で、昨年 5 月に発生した世界的なランサムウェア「WannaCry」による被害をはじめ、我が国の医療機関においても相次いでコンピュータウイルスの感染事案が報告され、医療提供体制に支障が生じる事例も発生するなど、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の充実が喫緊の課題となっております。

厚生労働省におきましては、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）及び医療関係団体等と連携して、医療機関等（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に規定する医療提供施設のほか、地域医療情報連携ネットワーク等を含む。以下同じ。）におけるサイバーセキュリティ対策に取り組んできたところですが、今後は都道府県、保健所設置市及び特別区とも連携を強化し、対策のさらなる充実を図ってまいりたいと考えておりますので、貴職におかれましては、下記についてご協力方よろしくお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

1 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の周知徹底について

医療機関等においてサイバー攻撃を受けた際の非常時の対応については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」（平成29年5月30日政統発0530第1号。以下「ガイドライン」という。）に定められているところです。

医療機関等に対するサイバー攻撃の危険性がさらに高まっていることに鑑み、貴職におかれましては、管内の医療機関等に対して、ガイドラインの更なる周知徹底を図るとともに、医療機関等においてコンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合にあっては、別紙を活用して直ちに医療情報システムの保守会社等に連絡の上、当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合には、速やかに当該医療機関等から厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室（以下「医療技術情報推進室」という。）に連絡を行うよう、注意喚起をお願いいたします。

2 情報セキュリティインシデント発生時の国への報告について

管内の医療機関等において、コンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受け医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案を貴自治体が把握した場合（医療機関等からの報告により把握した場合のほか、報道発表又はマスコミ報道等により把握した場合を含む。）にあっては、事実把握後速やかに貴自治体から医療技術情報推進室に報告いただくようお願いいたします。特に自治体立病院につきましては、自治体立病院運営部署（団体）又は都道府県におかれては、自治体立病院を有する市区町村と連携し、国との情報共有に万全を期していただきますようお願いいたします。

3 情報セキュリティインシデントが発生した医療機関等に対する調査及び指導について

貴自治体においては、コンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた医療機関等に対し、必要に応じて、被害状況、対応状況、復旧状況、再発防止策等に係る調査及び指導を行い、医療技術情報推進室に報告いただくようお願いいたします。なお、事案発生時には厚生労働省より情報収集・調査・指導等の依頼があり得ることを申し添えます。

また、病院、診療所又は助産所に対する情報セキュリティインシデントに係る調査及び指導につきましては、医療法第25条及び第26条並びに医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第42条に基づく立入検査等を行うことが可能です。当該立入検査等の実施にあたっては、サイバーセキュリティに係る技術的事項等につ

いて厚生労働省より助言を行うことが可能ですので、必要に応じてご相談をいただきますようお願いいたします。

4 医療分野におけるサイバーセキュリティの取り組み（医療セプター）との連携について

セプターにおいては、IT 障害の未然防止、発生時の被害拡大防止・迅速な復旧及び再発防止のため、政府等から提供される情報について、適切に重要インフラ事業者等に提供し、関係者間で共有することにより、各重要インフラ事業者等のサービスの維持・復旧能力の向上に資することを目指しています。

このうち、医療セプターについては、平成 30 年 3 月より事務局を公益社団法人日本医師会に設置するとともに、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会、公益社団法人日本看護協会、一般社団法人日本病院会、公益社団法人全日本病院協会、一般社団法人日本医療法人協会、公益社団法人日本精神科病院協会等を構成員として、NISC や厚生労働省と連携し、サイバーセキュリティに関する情報共有や演習参加等の活動を行っています。

医療セプターの構成員団体は都道府県支部等を通じて会員施設との情報共有を行っている場合もあるため、各都道府県、保健所設置市及び特別区におかれましては、地域の医療関係団体を通じて医療セプターの活動に連携・ご協力をいただきますようお願いいたします。

（参 考）

セプター（CEPTOAR（Capability for Engineering of Protection, Technical Operation, Analysis and Response の略称））：重要インフラ事業者等の情報共有・分析機能及び当該機能を担う組織。
平成 30（2018）年 10 月現在、各重要インフラ分野の業界団体等が事務局となって、全 14 分野で、計 19 のセプターが活動中。

サイバー攻撃を受けた場合の対応について（院内掲示用）

サイバー攻撃（コンピュータウイルスの感染等）を受けた疑いがある場合は、被害の拡大を防ぐため、直ちに医療情報システムの保守会社等に連絡し、指示を仰いでください。
また、診療系情報システムの停止や個人情報情報の流出等の被害等が発生した場合は、厚生労働省へご連絡ください。



医政局 研究開発振興課
医療技術情報推進室
電話：03-3595-2430
平日 午前9時～午後6時

医療情報システムの保守会社等
緊急連絡先

社 名：
電話番号：
担当者名：



セキュリティ対策を
徹底し、大切な情報を
守りましょう！



（別 紙）